

베아레인

점안액 0.1%

(히알루론산나트륨)

각결막 상피장애 치료제

【원료약품 및 그 분량】 - 1mL 중 -

히알루론산나트륨(JP) 1mg

첨가제(보존제): 벤잘코늄염화물액(10%(KP) 0.3mg (벤잘코늄염화물로서 0.03mg)

첨가제: 에데트산나트륨수화물, 아미노카프로산, 인산수소나트륨수화물, 인산이소나트륨이수화물, 염화나트륨, 염화칼륨, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

【성 상】

무색 플라스틱용기에 든 무색 투명하고 점조성이 있는 수용성 점안액

【효능·효과】

다음 질환에 의한 각결막 상피장애:

- 쇼그렌증후군, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 건성안증후군과 같은 내인성 질환
- 수술 후, 약제성, 외상, 콘택트렌즈 착용 등에 의한 외인성 질환

【용법·용량】

1회 1방울 1일 5~6회 점안합니다.

증상에 따라 적절히 증감합니다.

보통 0.1% 제제를 투여하고 중증 질환 등에서 효과가 불충분한 경우에는 0.3% 제제를 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약의 구성성분 및 단백질계 약물에 과민반응 환자

2. 이상반응

- 1) 눈: 때때로 안검 소양감(눈꺼풀 가려움), 눈자극감, 결막염, 충혈, 결막충혈, 미만성 표층각막염 등의 각막장애, 이물감 등이 나타날 수 있고, 드물게 안지(눈곱), 안구 통증이 나타나는 경우가 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응: 때때로 안검염, 안검피부염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 국내 시판후조사결과와 다음 병용약제 투여시의 이상반응 발현율이 병용약제를 투여하지 않았을 경우보다 유의하게 높게 나타났습니다.
 - 스테로이드제제(corticosteroids), 안구건조치료제(dry eye preparations), 항균제(anti-infectives), 녹내장제제(glaucoma preparations), 항알레르기제제(anti-allergy), 백내장제제(cataract preparations), 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs), 스테로이드+항균제(antiseptics with corticosteroids)
- 4) 외국에서 승인사까지의 조사 및 사용성적 조사의 총 종례 4,208례 중 이상반응이 확인된 것은 74례(1.76%)였습니다. 주된 이상반응은 안검 가려움 19례(0.45%), 눈 자극감 15례(0.36%), 결막 충혈 10건(0.24%), 안검염 7건(0.17%) 등이었습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 5) 첨가제: 이 약은 인산염을 포함하고 있습니다.

상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있습니다.

3. 상호작용

이 약은 다른 점안제와 동시에 사용하지 않도록 합니다. 함께 사용할 경우에는 다른 점안제를 사용하고 약 30분 후에 이 약을 점안합니다.

4. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 점안용으로만 사용합니다.
- 2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의합니다. 또한 혼탁된 것은 사용하지 않습니다.
- 3) 이 약에 보존제로 함유된 벤잘코늄염화물이 렌즈에 흡착될 수 있으므로 소프트 렌즈를 착용한 상태에서는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 투여 후 적어도 15분이 경과한 후 렌즈를 착용해야 합니다.
- 4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.

5. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관합니다.
- 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조의뢰자 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단로 69

제 조 자 : 삼일제약(주) / 경기도 안산시 단원구 산단로 216, 반월공업단지 비11-6 (원시동)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다

 **대웅바이오**

작성 연월일 : 2015. 08. 17
최종 개정 연월일 : 2015. 08. 17

※ 이 첨부서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)